SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 110

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 12 maggio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 febbraio 2023.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022, sottomisura 17.2 – Approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte inerenti alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - Annualità 2019 e 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto l'art. 60, par. 2, del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 che prevede che siano ammissibili al FEASR solamente le spese sostenute per interventi decisi dall'autorità di gestione del relativo programma;

Visti, in particolare, gli articoli 65, par. 3 e 66 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi dei quali rispettivamente gli Stati membri si accertano, per ciascun programma di sviluppo rurale, che siano stati istituiti i relativi sistemi di gestione e di controllo in modo da garantire una chiara ripartizione e separazione delle funzioni tra l'autorità di gestione e gli altri organismi e l'autorità di gestione può designare uno o più organismi intermedi per provvedere alla gestione e all'esecuzione degli interventi di sviluppo rurale, pur rimanendo pienamente responsabile dell'efficiente e corretta gestione ed esecuzione delle proprie funzioni e provvede affinché l'organismo delegato possa disporre di tutte le informazioni e i dati necessari all'espletamento del proprio incarico;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 908/2014 della Commissione del 6 agosto 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le norme sui controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022 (di seguito PSRN) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2021) 6136 del 16 agosto 2021, in particolare, la sottomisura 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Visto il finanziamento del FEASR al PSRN 2014-2022, sottomisura 17.2 per un contributo pubblico di euro 48.500.000,00;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38», così come modificato, da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020, ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36 paragrafo 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del regolamento (UE) n. 1305/2013;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2019, n. 1411 recante procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016;

Visti i decreti ministeriali 21 gennaio 2019, n. 642 e 8 aprile 2020, n. 3687 di approvazione, rispettivamente, del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2019 e del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2020, n. 2588 recante «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale»;

Visto il decreto direttoriale 19 luglio 2019, n. 29010 di approvazione della metodologia di valutazione della ragionevolezza della spesa per le quote di adesione alla copertura mutualistica - sottomisure 17.2 e 17.3 del PSRN 2014-2022;

Viste le «Linee guida sull'ammissibilità delle spese relative allo sviluppo rurale 2014-2020» approvate da ultimo con decreto ministeriale 13 gennaio 2021, n. 14786;

Vista la convenzione di delega sottoscritta il 12 luglio 2021 dall'autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per le sottomisure 17.2 e 17.3 del PSRN 2014-2022;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Codice in materia di protezione di dati personali, in merito alle disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300 che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del Ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 di conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023, in corso di registrazione;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023 n. 42502 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, in corso di registrazione;

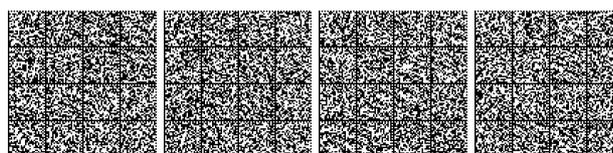
Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023 con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023, in corso di registrazione;

Considerato che l'AGEA, ai sensi dei decreto legislativon. 165/1999 e n. 118/2000, è individuata quale organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art. 7, par.1, del regolamento (UE) n. 1306/2013;

Tenuto conto che nel PGRA sono individuate, tra l'altro, le tipologie di spesa ammissibile di cui ai Fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1305/2013;

Considerato che la domanda di riconoscimento presentata dai soggetti gestori all'autorità competente costituisce manifestazione di interesse per l'accesso ai benefici delle predette sottomisure 17.2 e 17.3 ai sensi dell'art. 2, comma 3, del sopracitato decreto 7 febbraio 2019;

Tenuto conto della necessità di procedere all'attuazione della sottomisura 17.2 del PSRN 2014- 2022, relativamente alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica versate dagli agricoltori aderenti al Fondo di mutualizzazione, con particolar riferimento alle campagne 2019 e 2020;

Ritenuto opportuno stabilire una dotazione finanziaria per le suddette campagne in funzione delle risorse disponibili, tenuto conto della dotazione finanziaria complessiva della sottomisura 17.2;

Ritenuto opportuno che le decisioni dell'autorità di gestione in merito agli interventi ammissibili della sottomisura 17.2 siano assunte con trasparenza e che tutti i potenziali beneficiari possano esser resi edotti delle opportunità previste dal PSRN 2014-2022 nell'ambito del sistema di gestione del rischio;

Decreta:

Art. 1.

Sottomisura 17.2 del PSRN 2014/2022 - Approvazione dell'avviso pubblico - invito a presentare proposte inerenti all'integrazione delle quote di adesione alla copertura mutualistica - Annualità 2019 e 2020.

1. È approvato l'allegato avviso pubblico - invito a presentare proposte inerenti all'integrazione delle quote di adesione alla copertura mutualistica ai sensi della sottomisura 17.2 - Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali di cui al PSRN 2014-2022 - Annualità 2019 e 2020. L'avviso ed i suoi allegati formano parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Dotazione finanziaria

1. La dotazione finanziaria prevista per l'avviso pubblico di cui all'art. 1 è pari ad euro 3.700.000,00 di cui euro 2.035.000,00 a carico del Fondo di rotazione *ex* 183/1987 ed euro 1.665.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. Con successivo provvedimento, l'autorità di gestione potrà incrementare la dotazione di cui al comma 1 nel limite delle risorse pubbliche assegnate alla sottomisura 17.2; le risorse non utilizzate saranno riassegnate alle annualità successive.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 27 febbraio 2023

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 355

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link: https//:www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19274

23A02669

DECRETO 18 aprile 2023.

Criteri di individuazione dei nuclei familiari in stato di bisogno, beneficiari del contributo economico previsto dall'articolo 1, commi 450 e 451, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 2, 3 e 31 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 33 e 34 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

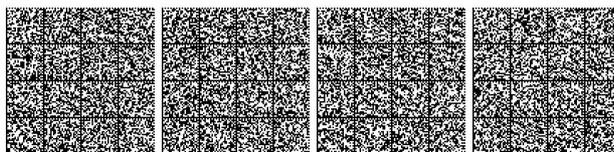
Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 «relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 88, recante «Ristrutturazione dell'Istituto nazionale della previdenza sociale e dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479, recante «Attuazione della delega conferita dall'art. 1, comma 32, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in materia di riordino e soppressione di enti pubblici di previdenza e assistenza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2016, n. 89, recante «Disposizioni urgenti in materia di funzionalità del sistema scolastico e della ricerca»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Visto il decreto 13 ottobre 2005, n. 240 del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e il Ministro per l'innovazione e le tecnologie recante «Regolamento di gestione dell'Indice Nazionale della Anagrafi (INA)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 dicembre 1971, n. 1388, recante «Istituzione del casellario centrale dei pensionati» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, recante «Definizioni di criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti che richiedono prestazioni sociali agevolate, a norma dell'art. 59, comma 51, della legge 27 dicembre 1997, n. 449»;

Visti gli articoli 3 e 23 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, recante «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio» ai sensi del quale Poste Italiane S.p.a. è fornitore del servizio postale universale in Italia;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 2003, n. 384, recante «Attuazione della direttiva 2002/39/CE che modifica la direttiva 97/67/CE relativamente all'ulteriore apertura alla concorrenza dei servizi postali della Comunità»;

Visto il contratto di programma tra il Ministero dello sviluppo economico e Poste Italiane S.p.a. - 2020/2024 - ammesso alla registrazione alla Corte dei conti il 9 giugno 2020 al n. 558 che, affidando a Poste Italiane il servizio postale universale, quale servizio di pubblica utilità, ne disciplina, tra l'altro, le modalità di erogazione del servizio, nonché gli obblighi della società affidataria, e in particolare, l'art. 5 in materia di servizi resi ai cittadini, alle imprese ed alle pubbliche amministrazioni;

Vista la delibera n. 385/13/CONS dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con la quale sono state approvate le condizioni generali di servizio per l'espletamento del servizio postale universale, che disciplinano le modalità di erogazione dei servizi ai cittadini;

Vista la delibera n. 342/14/CONS dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con la quale sono stati integrati i criteri di distribuzione degli uffici postali, precedentemente fissati con decreto del Ministero dello sviluppo economico, con specifiche previsioni a tutela degli utenti del servizio postale universale che abitano nelle zone remote del Paese;

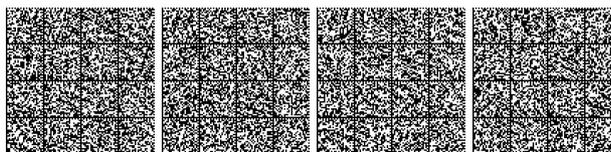
Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto l'art. 1, comma 450 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, ai sensi del quale «È istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, un fondo, con una dotazione di 500 milioni di euro per l'anno 2023, destinato all'acquisito di beni alimentari di prima necessità da parte dei soggetti in possesso di un indicatore della situazione economica equivalente non superiore a 15.000 euro, da fruire mediante l'utilizzo di un apposito sistema abilitante»;

Visto il comma 451 del medesimo art. 1, della legge n. 197 del 2022, che demanda ad un decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'adozione delle disposizioni attuative del suddetto Fondo, con particolare riferimento all'individuazione dei titolari del beneficio (lett. *a)*, al suo ammontare (lett. *b)*, alle modalità e limiti di utilizzo del fondo (lett. *c)*, nonché all'accreditamento degli esercizi commerciali che aderiscono a piani di contenimento dei costi dei beni alimentari di prima necessità (lett. *d)*;

Visto il comma 451-*bis* del medesimo art. 1, il quale stabilisce che, per l'erogazione del contributo ai beneficiari di cui al comma 451, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste può avvalersi delle procedure previste dall'art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, autorizzando a tal fine l'impiego di risorse a valere sulla dotazione del Fondo di cui al comma 450

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», ed in particolare l'art. 14, ru-

bricato «Ulteriori misure di semplificazione in materia di affidamento dei contratti pubblici PNRR e PNC e in materia di procedimenti amministrativi», il cui comma 9 ha disposto «All'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, dopo il comma 451 è inserito il seguente: «451 -*bis* . Per l'erogazione del contributo ai beneficiari di cui al comma 451, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste può avvalersi delle procedure previste dall'art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. 29419 del 20 gennaio 2023, registrata presso la Corte dei conti il 22 febbraio 2023, al n. 212;

Vista la direttiva del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 febbraio 2023, registrata presso la Corte dei conti il 15 marzo 2023, al n. 256;

Accertata l'urgenza di garantire la fruizione del fondo, attraverso la previsione di un apposito sistema abilitante, esaminato il rapporto ISTAT del 23 novembre 2022, relativo alla redistribuzione del reddito in Italia, che accerta come l'insieme delle politiche sulle famiglie abbia ridotto la diseguaglianza ed il rischio della povertà, ma abbia inciso con minor efficienza sui nuclei a reddito più basso, e che non fruiscono di alcun ausilio o sostegno;

Considerata la necessità di fissare i criteri di individuazione dei nuclei familiari beneficiari del contributo, e le modalità di attribuzione del citato intervento di sostegno al reddito - attraverso l'emissione di carte prepagate per l'acquisto di beni alimentari di prima necessità - cosicché risulti garantita una distribuzione equa ed articolata, sull'intero territorio nazionale;

Ritenuta la necessità di doversi avvalere delle specifiche competenze istituzionali dell'INPS, per attuare la previsione del citato art. 1, comma 451, lettera *a)*, al fine di escludere soggetti non in stato di effettivo bisogno;

Considerata la necessità di attuare la previsione di cui al citato art. 14, comma 9 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, individuando, per esigenze di efficienza ed efficacia dell'intervento di sostegno, un solo gestore del servizio di emissione delle carte acquisti, che garantisca la disponibilità di una rete distributiva diffusa in maniera capillare sul territorio nazionale, che possa fornire funzioni di sportello relative all'attivazione della carta e alla gestione dell'assistenza tecnica presso ogni comune interessato dalla misura, al fine di minimizzare gli oneri, anche di spostamento, dei titolari del beneficio;

Considerato che Poste Italiane S.p.a., quale gestore del servizio postale universale, possiede i suesposti requisiti, ed ha maturato pregresse esperienze in iniziative di erogazione di contributi pubblici, da ultimo - possedendo le caratteristiche previste dall'art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126 - ha attuato le previsioni del cd. «Fondo per la filiera della ristorazione», di cui al decreto interministeriale prot. 9273293 del 27 ottobre 2020;

Considerato che Poste Italiane S.p.a. concorre, altresì, alla realizzazione, attraverso il Progetto Polis, della Missione 1 - Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo componente 1 - Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA. - del PNRR, in 7.000 comuni al di sotto dei 15.000 abitanti;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

Il presente decreto reca le disposizioni attuative ed applicative del fondo destinato all'acquisto di beni alimentari di prima necessità di cui all'art. 1, comma 450, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, ai sensi del comma 451 del medesimo articolo.

Art. 2.

Beneficiari ed importo del contributo

1. Beneficiari del contributo sono i cittadini appartenenti ai nuclei familiari, residenti nel territorio italiano, in possesso dei seguenti requisiti alla data della pubblicazione del presente decreto:

a. iscrizione di tutti i componenti nell'Anagrafe della popolazione residente (Anagrafe comunale);

b. titolarità di una certificazione ISEE ordinario, di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159/2013, in corso di validità, con indicatore non superiore ai 15.000,00 euro annui.

2. Il contributo non spetta ai nuclei familiari che alla data di entrata in vigore del presente decreto includano titolari di: *a)* Reddito di cittadinanza; *b)* Reddito di inclusione; b1) qualsiasi altra misura di inclusione sociale o sostegno alla povertà. Non spetta, inoltre, ai nuclei familiari nei quali almeno un componente sia percettore di: *c)* Nuova assicurazione sociale per l'impiego - NASPI e Indennità mensile di disoccupazione per i collaboratori - DIS-COLL; *d)* Indennità di mobilità; *e)* Fondi di solidarietà per l'integrazione del reddito; *f)* Cassa integrazione guadagni-CIG; *g)* qualsivoglia differente forma di integrazione salariale, o di sostegno nel caso di disoccupazione involontaria, erogata dallo Stato.

3. È concesso un solo contributo per nucleo familiare, di importo complessivo pari ad euro 382,5, eventualmente incrementato nella misura derivante dall'applicazione dell'art. 8.

Art. 3.

Destinazione del contributo

1. Il contributo è destinato all'acquisto dei soli beni alimentari di prima necessità, come indicati nell'allegato 1, con esclusione di qualsiasi tipologia di bevanda alcolica, e può essere speso presso tutti gli esercizi commerciali che vendono generi alimentari, aderenti alla convenzione di cui all'art 10.

Art. 4.

Individuazione dei beneficiari

1. I comuni ricevono dall'INPS, ai sensi dell'art. 1, comma 451, lettera *c)* della legge 29 dicembre 2022, n. 197, l'elenco dei beneficiari del contributo, nei limiti delle carte loro assegnate di cui all'allegato 2, individuati tra i nuclei familiari residenti sul proprio territorio, sulla base dei dati elaborati e messi a disposizione dalla stessa INPS, secondo i seguenti criteri, che si indicano in ordine di priorità decrescente:

a) nuclei familiari, composti da non meno di tre componenti, di cui almeno uno nato entro il 31 dicembre 2009, priorità è data ai nuclei con indicatore ISEE più basso;

b) nuclei familiari, composti da non meno di tre componenti, di cui almeno uno nato entro il 31 dicembre 2005, priorità è data ai nuclei con indicatore ISEE più basso;

c) nuclei familiari composti da non meno di tre componenti, priorità è data ai nuclei con indicatore ISEE più basso;

2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, l'INPS rende disponibili ai singoli comuni gli elenchi di cui al comma 1, attraverso una applicazione web sul sito www.inps.it unitamente alle relative Istruzioni operative.

3. I comuni verificano la posizione anagrafica dei nuclei familiari contenuti negli elenchi di cui al comma 1 e sulla base del numero di carte loro assegnate, di cui all'allegato 2, attribuiscono le carte che eventualmente residuano dopo l'applicazione dei criteri sopra indicati, selezionando i beneficiari, nell'ambito dell'elenco predisposto, tra i nuclei familiari, anche unipersonali, in effettivo stato di bisogno, sulla base di informazioni rinvenienti dai locali servizi sociali.

Art. 5.

Modalità di erogazione del contributo

1. Il contributo viene erogato attraverso carte elettroniche di pagamento, prepagate e ricaricabili, messe a disposizione da Poste Italiane per il tramite della società controllata Postepay, e sono consegnate agli aventi diritto presso gli uffici postali abilitati al servizio.

2. Il numero complessivo delle carte assegnabili è pari a 1.300.000, come risultante dai criteri di cui agli articoli 2 e 4.

3. Le carte sono nominative e sono rese operative a partire dal mese di luglio 2023.

4. Le carte sono ritirate dai beneficiari dei contributi presso gli uffici postali abilitati al servizio e non sono fruibili, con decadenza del beneficio, se non viene effettuato il primo pagamento entro il 15 settembre 2023.

Art. 6.

Numero di carte assegnate a ciascun comune

1. A ciascun comune è assegnato, per l'individuazione dei relativi beneficiari, un numero di carte così calcolato:

a. una quota pari al 50% del numero totale di carte, è ripartita in proporzione alla popolazione residente in ciascun comune;

b. una quota pari al restante 50%, è distribuita in base alla distanza tra il valore del reddito pro capite medio di ciascun comune ed il valore del reddito pro capite medio nazionale, ponderata per la rispettiva popolazione.

2. La ripartizione delle carte per ciascun comune è indicata nell'allegato 2.

Art. 7.

Procedura di attribuzione nominativa delle carte

1. I comuni consolidano gli elenchi dei beneficiari di cui all'art. 4, entro e non oltre quindici giorni dalla pubblicazione degli elenchi sul sito INPS, servendosi dell'apposita applicazione WEB dell'INPS.

2. L'INPS, decorso il termine di cui al comma 1, rende definitivi gli elenchi entro dieci giorni dal termine dal caricamento dei dati sulla piattaforma informatica, e li trasmette in via telematica a Poste Italiane ai fini della messa a disposizione delle carte, per il tramite della società controllata Postepay.

3. I comuni comunicano agli interessati l'assegnazione del beneficio e le modalità di ritiro delle carte presso gli uffici postali abilitati al servizio.

Art. 8.

Monitoraggio e distribuzione importi residui

1. Poste Italiane S.p.a effettua un monitoraggio a decorrere dal mese di ottobre 2023 sulle somme che non risultano assegnate e sulle carte non attivate e ne informa il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, il Ministero dell'economia e delle finanze e i comuni.

2. Gli importi residui risultanti dal monitoraggio effettuato da Poste Italiane S.p.a ai sensi del comma 1, sono ricaricati sulle carte dei componenti dei nuclei familiari che abbiano regolarmente utilizzato le somme nei mesi precedenti secondo i criteri di priorità e con le modalità di cui all'art. 4.

Art. 9.

Convenzione tra il MASAF, l'INPS e Poste Italiane S.p.a.

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, l'INPS e Poste Italiane S.p.a. procedono alla sottoscrizione di una apposita conven-

zione al fine di disciplinare le modalità tecniche di trasmissione dei dati tra l'INPS, i comuni e Poste Italiane S.p.a., assicurandone la sicurezza e la protezione ed un sistema di raccolta di eventuali dotazioni per aumentare le risorse finalizzate all'acquisto dei beni alimentari di prima necessità.

2. Le eventuali maggiori risorse raccolte e finalizzate ai sensi di quanto disposto dal comma 1 sono versate su apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato entro il 30 settembre 2023 per essere riassegnate al bilancio del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste entro il 31 dicembre 2023.

3. Al costo delle prestazioni come determinato nella convenzione di cui al comma 1, si provvede ai sensi di quanto previsto e nel rispetto del limite massimo di spesa stabilito dall'art. 1, comma 451-*bis*, della legge n. 197 del 2022 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 10.

Modalità e condizioni di accreditamento degli esercizi

1. Previa presentazione di apposita domanda, anche per via telematica, utilizzando il modello reso disponibile dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sul proprio sito istituzionale, e verifica del rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, con apposita convenzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sono individuati gli esercizi commerciali che aderiscono a piani di contenimento dei costi dei beni alimentari di prima necessità, di cui all'allegato 1 da attuarsi anche attraverso apposita scontistica praticata a favore dei possessori delle carte di cui all'art. 5. La convezione dovrà prevedere le modalità della comunicazione periodica dei dati di variazione dei prezzi praticati per la generalità degli utenti relativi ai beni di prima necessità di cui all'allegato 1.

2. Con atto della competente Direzione generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sono stabiliti il modello per la presentazione della domanda di cui al comma 1 e le necessarie indicazioni operative, anche in relazione alla verifica delle condizioni di cui al medesimo comma 1.

Art. 11.

Promozione della misura

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, promuove una campagna di comunicazione, anche con l'ausilio dei comuni, sui principali mezzi di informazione, per diffondere la conoscenza del contributo previsto nel presente decreto, al fine di raggiungere il maggior numero di beneficiari possibile sull'intero territorio nazionale.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, nel limite massimo di 500.000 euro, si provvede mediante utilizzo delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 450, della legge n. 197 del 2022.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Roma, 18 aprile 2023

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 542

AVVERTENZA:

gli allegati al decreto non sono pubblicati, in quanto resi disponibili sulla pagina dedicata della sezione Trasparenza - Normativa del sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

23A02713

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 20641 del 9 marzo 2023, che ha disposto per il 14 marzo 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantasei giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 20641 del 9 marzo 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 marzo 2023, emessi con decreto n. 20641 del 9 marzo 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantasei giorni è risultato pari a 3,613%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 96,457.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 96,457.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 3,116% e a 4,611%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02729

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 6347 del 27 gennaio 2023, che ha disposto per il 31 gennaio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 6347 del 27 gennaio 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2023, emessi con decreto n. 6347 del 27 gennaio 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantuno giorni è risultato pari a 2,822%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,601.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,601.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 2,325% e a 3,819%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02730

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 153 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti il decreto n. 14428 del 14 febbraio 2023 ed il decreto di rettifica n. 14637 del 23 febbraio 2023, che hanno disposto per il 28 febbraio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centocinquantatré giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 14428 del 14 febbraio 2023 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 febbraio 2023, emessi con decreto n. 14428 del 14 febbraio 2023, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centocinquantatré giorni è risultato pari a 3,050%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,720.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,601.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 2,551% e a 4,048%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02731

DECRETO 5 maggio 2023.

Prezzo medio ponderato all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

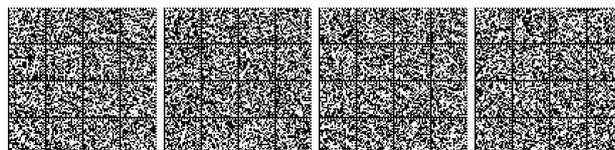
Visto il decreto n. 94290 del 24 novembre 2022, che ha disposto per il 30 novembre 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 94290 del 24 novembre 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 novembre 2022, emessi con decreto n. 94290 del 24 novembre 2022, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a 2,324%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,839.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,839.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,834% e a 3,315%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02732

DECRETO 5 maggio 2023.

Modifica degli allegati C e D al decreto 28 dicembre 2015, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

E

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA
DELLE ENTRATE

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 95, contenente disposizioni concernenti gli adempimenti delle istituzioni finanziarie italiane ai fini dell'attuazione dello scambio automatico di informazioni derivanti dall'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti d'America fatto a Roma il 10 gennaio 2014 e da accordi tra l'Italia e altri Stati esteri;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2015, n. 303, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, del predetto decreto 28 dicembre 2015, che prevede che gli allegati al medesimo decreto possono essere modificati con provvedimento del direttore generale delle finanze e del direttore dell'Agenzia delle entrate;

Vista la Convenzione OCSE - Consiglio d'Europa, recante la Convenzione multilaterale sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, firmata a Strasburgo il 25 gennaio 1988, come modificata dal protocollo del 27 maggio 2010;

Vista la legge 10 febbraio 2005, n. 19, recante l'adesione della Repubblica italiana alla Convenzione concernente la reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico OCSE, con Allegati, fatta a Strasburgo il 25 gennaio 1988, e sua esecuzione;

Vista la legge 27 ottobre 2011, n. 193, recante la ratifica e l'esecuzione del Protocollo emendativo della Convenzione del 1988 tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico – OCSE, sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, fatto a Parigi il 27 maggio 2010;

Visto l'Accordo multilaterale tra i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari, per l'implementazione del nuovo standard unico globale per lo scambio automatico di informazioni (*Common reporting standard*), firmato a Berlino il 29 ottobre 2014, e successive sottoscrizioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 ottobre 2021, n. 259, recante individuazione e attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato direttivo n. 6 del 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2001, n. 42;

Visto il regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato direttivo n. 4 del 30 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 febbraio 2001, n. 36;

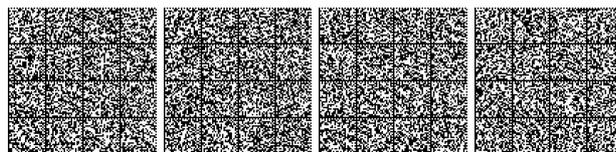
Visto il decreto del Ministro delle finanze 28 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 febbraio 2001, n. 9, concernente disposizioni recanti le modalità di avvio delle Agenzie fiscali e l'istituzione del ruolo speciale provvisorio del personale dell'amministrazione finanziaria, emanato a norma degli articoli 73 e 74 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

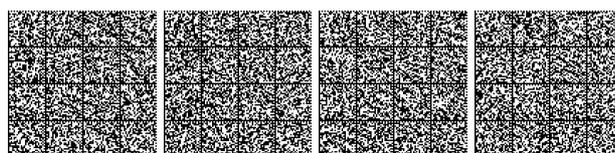
Decretano:

Art. 1.

Modifica dell'Allegato C

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'Allegato C, recante l'elenco delle giurisdizioni oggetto di comunicazione, è sostituito dal seguente:

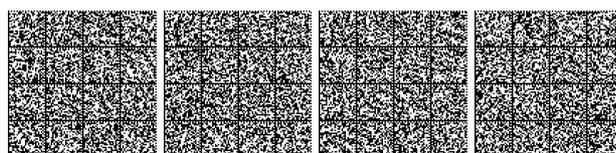
N.	**Giurisdizioni**	**Anno del primo scambio di informazioni**	**Primo periodo d'imposta oggetto di comunicazione**
1	Albania	2022	2021
2	Andorra	2018	2017
3	Antigua e Barbuda	2020	2019
4	Arabia Saudita	2018	2017
5	Argentina	2017	2016
6	Australia	2018	2017
7	Austria	2017	2016
8	Azerbaijan	2018	2017
9	Barbados	2019	2018
10	Belgio	2017	2016
11	Bonaire, Sint Eustatius e Saba	2017	2016
12	Brasile	2018	2017
13	Bulgaria	2017	2016
14	Canada	2018	2017
15	Cile	2018	2017
16	Cipro	2017	2016
17	Colombia	2017	2016
18	Corea	2017	2016
19	Croazia	2017	2016
20	Curaçao	2021	2020
21	Danimarca	2017	2016
22	Ecuador	2022	2021
23	Estonia	2017	2016
24	Federazione Russa	2018	2017
25	Finlandia*	2017	2016
26	Francia**	2017	2016
27	Germania	2017	2016
28	Ghana	2023	2022
29	Giamaica	2023	2022
30	Giappone	2018	2017
31	Gibilterra	2017	2016
32	Grecia	2017	2016
33	Grenada	2020	2019
34	Groenlandia	2018	2017
35	Guernsey	2017	2016
36	Hong Kong	2018	2017
37	India	2017	2016
38	Indonesia	2018	2017
39	Irlanda	2017	2016
40	Islanda	2017	2016
41	Isola Di Man	2017	2016
42	Isole Cook	2019	2018
43	Isole Faroe	2017	2016

44	Israele	2018	2017
45	Jersey	2017	2016
46	Kazakistan	2023	2022
47	Lettonia	2017	2016
48	Liechtenstein	2017	2016
49	Lituania	2017	2016
50	Lussemburgo	2017	2016
51	Malesia	2018	2017
52	Maldive	2023	2022
53	Malta	2017	2016
54	Mauritius	2018	2017
55	Messico	2017	2016
56	Monaco	2018	2017
57	Nigeria	2022	2021
58	Norvegia	2017	2016
59	Nuova Zelanda	2018	2017
60	Paesi Bassi	2017	2016
61	Pakistan	2018	2017
62	Panama	2019	2018
63	Perù	2021	2020
64	Polonia	2017	2016
65	Portogallo***	2017	2016
66	Regno Unito	2017	2016
67	Repubblica Ceca	2017	2016
68	Repubblica Popolare Cinese	2018	2017
69	Repubblica Slovacca	2017	2016
70	Romania	2017	2016
71	Saint Lucia	2020	2019
72	San Marino	2017	2016
73	Seychelles	2017	2016
74	Singapore	2018	2017
75	Slovenia	2017	2016
76	Spagna****	2017	2016
77	Sudafrica	2017	2016
78	Svezia	2017	2016
79	Svizzera	2018	2017
80	Turchia	2020	2019
81	Ungheria	2017	2016
82	Uruguay	2018	2017

* Include: Isole Åland.
** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.
*** Include: Azzorre e Madera.
****Include: Isole Canarie.

Art. 2.

Modifica dell'Allegato D

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'Allegato D, recante l'elenco delle giurisdizioni partecipanti, è sostituito dal seguente:

N.	**Giurisdizioni**
1	Albania
2	Andorra
3	Anguilla
4	Antigua e Barbuda
5	Arabia Saudita
6	Argentina
7	Aruba
8	Australia
9	Austria
10	Azerbaijan
11	Barbados
12	Bahamas
13	Bahrain
14	Belgio
15	Belize
16	Bermuda
17	Bonaire, Sint Eustatius e Saba
18	Brasile
19	Brunei
20	Bulgaria
21	Canada
22	Cile
23	Cipro
24	Colombia
25	Corea
26	Costarica
27	Croazia
28	Curaçao
29	Danimarca
30	Dominica
31	Ecuador
32	Emirati Arabi Uniti
33	Estonia
34	Federazione Russa
35	Finlandia*
36	Francia*
37	Germania
38	Ghana
39	Giamaica
40	Giappone
41	Gibilterra
42	Grecia
43	Grenada
44	Groenlandia

45	Guernsey
46	Hong Kong
47	India
48	Indonesia
49	Irlanda
50	Islanda
51	Isola di Man
52	Isole Cayman
53	Isole Cook
54	Isole Faroe
55	Isole Marshall
56	Isole Turks e Caicos
57	Isole Vergini Britanniche
58	Israele
59	Jersey
60	Kazakistan
61	Kuwait
62	Lettonia
63	Libano
64	Liechtenstein
65	Lituania
66	Lussemburgo
67	Macao
68	Maldive
69	Malesia
70	Malta
71	Mauritius
72	Messico
73	Monaco
74	Monserrat
75	Nauru
76	Nigeria
77	Niue
78	Norvegia
79	Nuova Caledonia
80	Nuova Zelanda
81	Oman
82	Paesi Bassi
83	Pakistan
84	Panama
85	Perù
86	Polonia
87	Portogallo*
88	Qatar
89	Regno Unito
90	Repubblica Ceca
91	Repubblica Popolare Cinese

92	Repubblica Slovacca
93	Romania
94	Saint Kitts e Nevis
95	Saint Lucia
96	Saint Vincent e Grenadines
97	Samoa
98	San Marino
99	Seychelles
100	Singapore
101	Sint Maarten
102	Slovenia
103	Spagna*
104	Sudafrica
105	Svezia
106	Svizzera
107	Turchia
108	Ungheria
109	Uruguay
110	Vanuatu

* Include: Isole Åland.
** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.
*** Include: Azzorre e Madera.
****Include: Isole Canarie.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

Il direttore generale delle finanze
SPALLETTA

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

23A02733

DECRETO 10 maggio 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 368 giorni, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

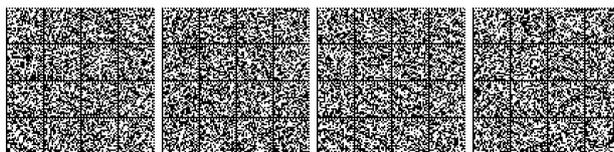
Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 maggio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.154 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 12 maggio 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 368 giorni con scadenza 14 maggio 2024, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 10 maggio 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2024. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

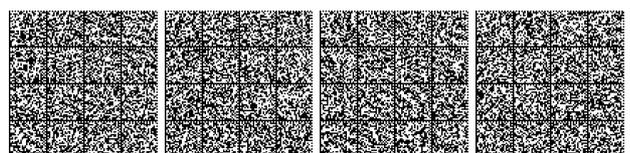
Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del pre-

sente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 11 maggio 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A02812

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 21 marzo 2023.

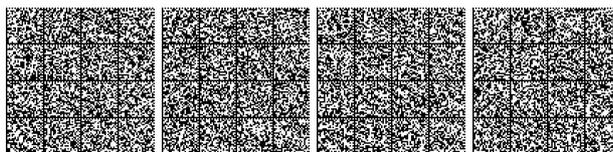
Incentivi al posticipo del pensionamento.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 283, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per

il triennio 2023-2025, che inserisce nel decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26 e successive modificazioni ed integrazioni, l'art. 14.1 il quale, al comma 1, prevede che «In via sperimentale per il 2023, gli iscritti all'assicurazione generale obbligatoria e alle forme esclusive e sostitutive della medesima, gestite dall'INPS, nonché alla gestione separata di cui all' art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 , possono conseguire il diritto alla pensione anticipata al raggiungimento di un'età anagrafica di almeno 62 anni e di un'anzianità contributiva minima di 41 anni, di seguito definita "pensione anticipata flessibile". Il diritto conseguito entro il 31 dicembre 2023 può essere esercitato anche successivamente alla predetta data, ferme restando le disposizioni del presente articolo».

Visto l'art. 1, comma 286, della predetta legge n. 197 del 2022, con il quale si stabilisce che «I lavoratori dipendenti che abbiano maturato i requisiti minimi previsti dalle disposizioni di cui al comma 283 per l'accesso al trattamento di pensione anticipata flessibile possono rinunciare all'accredito contributivo della quota dei contributi a proprio carico relativi all'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti dei lavoratori dipendenti e alle forme sostitutive ed esclusive della medesima. In conseguenza dell'esercizio della predetta facoltà viene meno ogni obbligo di versamento contributivo da parte del datore di lavoro a tali forme assicurative della quota a carico del lavoratore, a decorrere dalla prima scadenza utile per il pensionamento prevista dalla normativa vigente e successiva alla data dell'esercizio della predetta facoltà. Con la medesima decorrenza, la somma corrispondente alla quota di contribuzione a carico del lavoratore che il datore di lavoro avrebbe dovuto versare all'ente previdenziale, qualora non fosse stata esercitata la predetta facoltà, è corrisposta interamente al lavoratore».

Rilevato che l'art. 1, comma 287, della citata legge n. 197 del 2022 stabilisce che «Le modalità di attuazione del comma 286 sono stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;

Decreta:

Art. 1.

Incentivo al posticipo del pensionamento

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di attuazione dell'art. 1, comma 286, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge 29 dicembre 2022, n. 197, i lavoratori dipendenti, di cui all'art. 1, comma 286, della predetta legge, che abbiano maturato i requisiti minimi previsti per l'accesso al trattamento di pensione anticipata flessibile di cui all'art. 14.1 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, possono rinunciare all'accredito contributivo della quota dei contributi a proprio carico relativi all'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti dei lavoratori dipendenti e alle forme sostitutive ed esclusive della medesima.

3. A seguito dell'esercizio della facoltà di rinuncia di cui al comma 2, viene meno ogni obbligo di versamento contributivo da parte del datore di lavoro della quota a carico del lavoratore a partire dalla prima decorrenza utile per il trattamento di pensione anticipata flessibile. Se la facoltà di rinuncia è esercitata contestualmente o successivamente alla prima decorrenza utile per predetto pensionamento, l'obbligo di versamento contributivo viene meno dal primo giorno del mese successivo a quello di esercizio della facoltà medesima.

4. L'importo dei contributi non versati è interamente corrisposto al lavoratore. Le somme corrisposte a tale titolo al lavoratore sono imponibili ai fini fiscali ma non ai fini contributivi.

5. La corresponsione al lavoratore dell'importo dei contributi non versati cessa in caso di conseguimento di una pensione diretta, ovvero al conseguimento del requisito anagrafico per la pensione di vecchiaia di cui all'art. 24, comma 6, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, o al raggiungimento dell'età anagrafica per la pensione di vecchiaia prevista dalla gestione pensionistica di appartenenza, se inferiore.

6. La facoltà di cui al comma 2 ha effetto nei confronti di tutti i rapporti di lavoro, in essere o successivi, e può essere esercitata una sola volta in qualunque momento successivo alla maturazione dei requisiti per l'accesso al trattamento di pensione anticipata flessibile. Detta facoltà è revocabile. In caso di revoca, gli effetti decorrono dal primo mese di paga successivo al momento in cui la revoca stessa è esercitata.

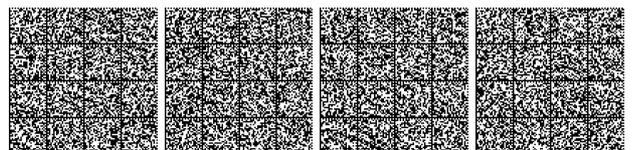
7. La facoltà di cui al comma 2 riguarda esclusivamente i contributi pensionistici dovuti in relazione ai periodi di lavoro effettuati dopo la maturazione dei requisiti per l'accesso al trattamento di pensione anticipata flessibile.

8. In caso di riconoscimento di fiscalizzazione dei contributi, l'incentivo è erogato al netto della parte di contributi a carico del lavoratore oggetto di esonero. Tale componente continua ad essere riconosciuta, qualora previsto dalla normativa vigente, ai fini del computo delle prestazioni pensionistiche.

Art. 2.

Procedura

1. Il lavoratore che intende avvalersi dell'incentivo al posticipo del pensionamento di cui al presente decreto ne dà comunicazione all'INPS.

2. L'INPS provvede a certificare al lavoratore, dandone comunicazione al datore di lavoro, il raggiungimento dei requisiti minimi pensionistici per l'accesso al trattamento di pensione anticipata flessibile entro trenta giorni dalla richiesta o dall'acquisizione della documentazione integrativa necessaria.

3. Il datore di lavoro, acquisita la certificazione di cui al comma 2, effettua gli adempimenti ai sensi dell'art. 1, commi 3 e 4, e procede all'eventuale recupero, a conguaglio, delle contribuzioni pensionistiche già versate.

4. L'INPS provvede alla predisposizione delle istruzioni operative volte a specificare gli aspetti tecnici e procedurali della normativa introdotta dall'art. 1, commi 286-287, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

5. In caso di variazione del datore di lavoro, la scelta di avvalersi dell'incentivo viene automaticamente applicata e l'INPS ne dà comunicazione al nuovo datore di lavoro nei termini di cui al comma 2.

6. L'INPS provvede alle attività previste dal presente decreto mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2023

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1222

23A02674

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Auxilia società cooperativa sociale in liquidazione», in Francavilla al Mare.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista la sentenza del 23 ottobre 2020, n. 10/2020 del Tribunale di Chieti, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Auxilia società cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla danca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Auxilia società cooperativa sociale in liquidazione» con sede in Francavilla al Mare (CH) (codice fiscale n. 02539560694) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Berardo Di Ferdinando, nato a San Benedetto del Tronto (AP) il 28 marzo 1971 (codice fiscale DFRBRD71C28H769X), domiciliato in Teramo (TE), via della Banca, n. 14.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle Imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

Il Ministro: URSO

23A02670

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Residenza San Carlo Borromeo società cooperativa sociale in liquidazione», in Pratovecchio Stia.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'articolo 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'articolo 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista la sentenza del 9 novembre 2022 n. 49/2"22 del Tribunale di Arezzo, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Residenza San Carlo Borromeo società cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato che, *ex* articolo 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli artt. 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Residenza San Carlo Borromeo società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Pratovecchio Stia (AR) (codice fiscale n. 02348140514), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore l'avv. Alberto Rimmaudo, nato a Firenze il 27 giugno 1970, (codice fiscale RMMLRT70H27D612X), domiciliato in Massa (MS), via La Salle, n. 23.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

Il Ministro: URSO

23A02671

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Valdarno Assistance cooperativa sociale», in San Giovanni Valdarno.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle Imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista la sentenza del 26 ottobre 2022 n. 44/2022 del Tribunale di Arezzo, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Valdarno assistance cooperativa sociale»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Valdarno Assistance cooperativa sociale», con sede in San Giovanni Valdarno, (AR) (codice fiscale n. 02291860514), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Emanuele Garzo, nato a Cetara (SA) l'8 gennaio 1965 (codice fiscale GRZMNL65A08C584O), domiciliato in Montecatini Terme (PT), via R. Leoncavallo, n. 16A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

Il Ministro: URSO

23A02672

DECRETO 27 aprile 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Primavera società cooperativa», in San Lucido.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2015 n. 123/2015, con il quale la società «Primavera - società cooperativa» con sede in San Lucido (CS) - (codice fiscale 02507220784), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Livia Ferrara ne è stata nominata commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 28 settembre 2022 n. 238/2022, con il quale la dott.ssa Livia Ferrara è stata revocata dalla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento ed in sua sostituzione è stato nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Lucca;

Vista la nota pervenuta in data 30 settembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Fabrizio Lucca dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Fabrizio Lucca, rinunciatario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Primavera - società cooperativa», con sede in San Lucido (CS) - (codice fiscale 02507220784), l'avv. Massimo Mannocchi, nato a Roma il 20 aprile 1956 (codice fiscale MNNMSM56D20H501G), ivi domiciliato in lungotevere Arnaldo da Brescia, n. 9.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2023

Il Ministro: URSO

23A02673

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 maggio 2023.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 novembre 2022 nel territorio dei Comuni di Ancona, Fano e Pesaro. (Ordinanza n. 991).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici verificatisi il giorno 9 novembre 2023 nel territorio dei Comuni di Ancona, Fano e Pesaro;

Considerato che il suddetto fenomeno sismico ha provocato l'evacuazione di diversi nuclei familiari dalle loro abitazioni, nonché danneggiamenti alle infrastrutture e agli edifici pubblici e privati;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

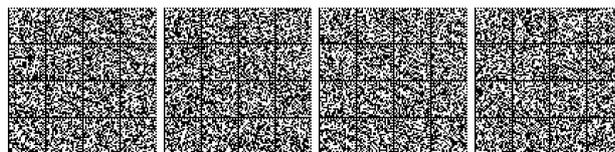
Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Marche;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dall'evento sismico di cui in premessa, il Presidente della Regione Marche è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 9, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nei comuni e nei territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 9, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 9, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 6, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributo autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità comunali, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo mensile per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 9.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)* del medesimo articolo.

2. Per ciascun intervento di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato indica il comune e la località, la descrizione e la relativa durata nonché le singole stime di costo, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo dell'evento calamitoso di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del medesimo decreto legislativo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti delle attività economiche e produttive direttamente interessate dall'evento calamitoso citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Commissario delegato, anche per il tramite dei soggetti attuatori dal medesimo individuati, definisce per ciascun comune la stima delle risorse a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 25.000,00 per singola attività.

4. All'esito dell'attività di ricognizione di cui al comma 1, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con proprio provvedimento.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10- bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-undicies, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001 n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto

legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino all'11 aprile 2024, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 6.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 4, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 7.

Impiego del Volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Marche nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

Art. 8.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati, provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di

conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del Commissario delegato e degli eventuali soggetti attuatori, costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; al Commissario delegato, che si esprime entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 9.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2023 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Marche è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A02668

ORDINANZA 8 maggio 2023.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena. (Ordinanza n. 992).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del 3 maggio 2023 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Provincia di Bologna, di Forlì-Cesena, di Modena, di Ravenna e di Ferrara e altre zone del territorio regionale eventualmente interessate da esondazioni, rotture arginali o movimenti franosi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, la perdita di vite umane e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia Romagna;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Emilia Romagna è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità e all'effettuazione di rilevazioni, anche aeree, al fine di analizzare in termini evolutivi gli scenari in essere, con particolare riferimento ai fenomeni idrogeologici;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 9, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 9, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24 del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 10, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in

euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 9.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158 -*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva n. 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31 articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto luogotenenziale 1° settembre 1918, n. 1446;

legge 20 marzo 1865, n. 2248, articoli 51, 52, 53 e 54 dell'allegato F;

legge 12 febbraio 1958, n. 126, art. 14 e ogni altra legge e disposizione sulle modalità e sulle misure di partecipazione a spese ed oneri di manutenzione, sistemazione e riparazione delle strade vicinali, allo scopo di porre a carico delle risorse stanziate per l'emergenza gli interventi necessari;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente

appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 300.000,00 per affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

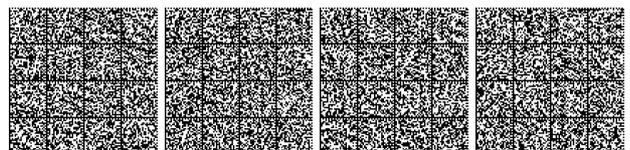
4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25,

comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

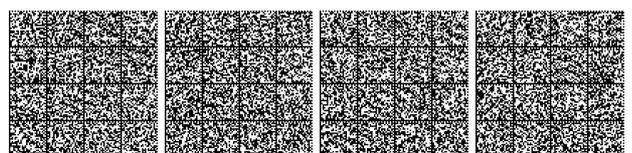
Art. 5.

Gestione dei materiali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero della transizione ecologica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 9.

4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'art. 183, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza. Ai predetti materiali, qualora non altrimenti classificabili in base alla loro natura, potrà essere attribuito il codice CER 20 03 99 «rifiuti urbani non specificati altrimenti», fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei rifiuti ingombranti.

5. Il Commissario delegato, gli enti locali o i soggetti attuatori, possono autorizzare i gestori del servizio idrico integrato allo stoccaggio e al trattamento presso i depuratori di acque reflue urbane, nei limiti della capacità ricettiva degli impianti, dei rifiuti liquidi e fangosi derivanti dagli eventi di cui in premessa conferiti tramite autospurghi, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, a condizione della compatibilità di tali rifiuti con le caratteristiche tecniche e le modalità gestionali degli impianti.

6. Al fine di ridurre i rischi per l'ambiente potenzialmente derivanti dalla prolungata permanenza dei rifiuti nei siti di stoccaggio temporaneo, il Commissario delegato o i soggetti attuatori, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, possono autorizzare i gestori delle discariche individuate per ricevere e smaltire i materiali non recuperabili di cui al secondo periodo, comma 4, del presente articolo, per i quali è escluso l'obbligo di pretrattamento di cui all'art. 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, anche in deroga alle tipologie individuate nel provvedimento autorizzativo rilasciato dalla rispettiva provincia, a condizione che i rispettivi direttori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche della discarica. ARPAE Emilia-Romagna fornirà supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinques* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

Impiego del Volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Emilia-Romagna nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

2. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente ai concorsi da esso direttamente attivati nell'ambito delle procedure di coordinamento nazionale e volti ad assicurare il necessario supporto alla Regione Emilia-Romagna provvede, a valere sugli ordinari stanziamenti di bilancio, all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale.

3. Le regioni e le province autonome intervenute a supporto della Regione Emilia-Romagna con squadre di volontari che hanno operato nell'ambito delle colonne mobili regionali provvedono, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che provvede al trasferimento, alle regioni ed alle province autonome interessate, delle somme necessarie per la liquidazione dei rimborsi spettanti a valere sugli ordinari stanziamenti di bilancio.

4. Per le attività di cui ai commi 2 e 3 svolte dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale o operanti nell'ambito delle colonne mobili regionali, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, può provvedere alla copertura delle spese di vitto, alloggio e gestione dei mezzi e delle attrezzature effettuate in loco nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9. Il Commissario delegato provvede alla relativa istruttoria, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

Art. 8.

Spese funerarie

1. Le spese per le esequie delle vittime dell'evento in premessa sono poste a carico della gestione commissariale a valere sulle risorse di cui all'art. 9, nel limite di euro 1.500,00 per ciascuna vittima.

2. Per le attività di cui al comma 1, il Commissario delegato provvede ad espletare l'istruttoria sulla base di documentazione giustificativa all'uopo presentata dai familiari che ne faranno richiesta al comune di residenza delle vittime, con le procedure che il medesimo Commissario delegato provvede ad individuare.

Art. 9.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2023, nel limite di euro 10.000.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Emilia Romagna è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 10.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 11.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finan-

ziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 4 maggio 2024, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 12.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i primi novanta giorni a decorrere dalla data dell'evento in rassegna. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi novanta giorni a decorrere dalla data dell'evento in rassegna, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza e a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti beneficiari.

4. Con proprio provvedimento il Commissario può autorizzare, su motivata richiesta, la prosecuzione delle misure di cui ai commi 1 e 2 anche oltre il termine dei primi novanta giorni e fino al termine dello stato di emergenza, rimodulando, anche in progressiva riduzione, i limiti ivi previsti, con proprio provvedimento nel quale sono individuati gli enti autorizzati e i relativi contingenti.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A02741

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 maggio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Stutan» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 311/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1732/2018 del 16 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 257 del 5 novembre 2018, con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stutan» (lacosamide);

Vista la variazione (procedura IT/H/0843/001-004/IB/007/G) approvata dall'AIFA di aggiunta di una nuova indicazione terapeutica;

Vista la variazione (procedura IT/H/0843/001-004/IB/009) approvata dall'AIFA per allineare RCP e FI con il medicinale di riferimento «Vimpat» (procedura PSUSA/00001816/202108);

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2022 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Stutan» (lacosamide);

Vista la dichiarazione presentata in data 22 febbraio 2023 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha chiesto per il medicinale «Stutan» (lacosamide) la non rimborsabilità della procedura di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 8-10 marzo 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STUTAN (lacosamide):

«"Stutan" è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02675

DETERMINA 2 maggio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Alecensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 319/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 32/2018 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20, del 25 gennaio 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Alecensa", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 23/06/2022 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale ALECENSA (alectinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14-16 febbraio 2023;

Vista la delibera n. 7 del 29 marzo 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ALECENSA (alectinib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/Alu/PVC/Alu)» 224 (4 × 56) capsule – A.I.C. n. 045267010/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6.800,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.222,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo delle condizioni negoziali come da determina AIFA n. 835/2020 del 7 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 210 del 24 agosto 2020, così come rettificata dalla determina AIFA n. 953/2020 del 15 agosto 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 26 settembre 2020, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Alecensa», a base di alectinib per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alecensa» (alectinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02676

DETERMINA 2 maggio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Axagon», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 320/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore Generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la variazione (procedura SE/H/0234/001,004/II/074 e SE/H/0234/01-002 e 004/IB/091 - codice pratica: C02/2010/342 e C1B/2014/556) approvata dall'AIFA di aggiunta di una nuova indicazione terapeutica;

Vista la dichiarazione presentata in data 29 dicembre 2022 con la quale la società Grünenthal Italia S.r.l. ha chiesto per il medicinale AXAGON (esomeprazolo) la non rimborsabilità della procedura di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico–scientifica dell'AIFA nella seduta del 6 e 8-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche

Le nuove indicazioni terapeutiche pediatrica del medicinale AXAGON (esomeprazolo):

«"Axagon" granulato gastroresistente per sospensione orale, in bustina (bambini di età superiore ai quattro anni):

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata dall'*Helicobacter pylori*».

«"Axagon" compresse gastroresistenti:

«Axagon» compresse è indicato negli adolescenti dai dodici anni di età per malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori*», non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02677

DECRETO 2 maggio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Nexium», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 321/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la variazione (procedura SE/H/0211/001,004/II/78, SE/H/0211/003/II/079, (codice pratica C02/2010/343 e C02/2010/346) e SE/H/0211/001-004/IB/095 (codice pratica C1B/2014/554), approvate dall'AIFA di aggiunta di una nuova indicazione terapeutica;

Vista la dichiarazione presentata in data 29 dicembre 2022 con la quale la società Grünenthal Italia S.r.l. ha chiesto per il medicinale NEXIUM (esomeprazolo) la non rimborsabilità della procedura di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico–scientifica dell'AIFA nella seduta del 6 e 8-10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche

Le nuove indicazioni terapeutiche pediatrica del medicinale NEXIUM (esomeprazolo):

«"Nexium" granulato gastroresistente per sospensione orale, in bustina (bambini di età superiore ai quattro anni):

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata dall'*Helicobacter pylori*»;

«"Nexium" compresse è indicato negli adolescenti dai dodici anni di età per malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori*».

«"Nexium" per iniezione ed infusione è indicato nei bambini ed adolescenti da uno a diciotto anni di età per il trattamento antisecretorio gastrico, quando la somministrazione orale non è possibile, nei casi di malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite da reflusso erosiva e/o sintomi gravi da reflusso», non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02678

DETERMINA 2 maggio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Volibris», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 322/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

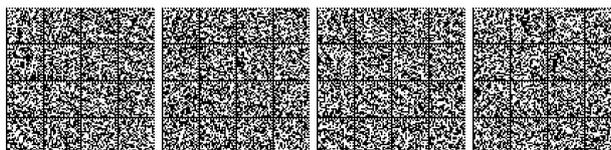
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Glaxosmithkline (Ireland) Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Volibris» (ambrisentan);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 28 marzo 2023;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VOLIBRIS (ambrisentan):

«"Volibris" è indicato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (*Pulmonary arterial hypertension*, PAH) negli adolescenti e bambini (di età compresa tra otto e diciotto anni) nelle classi II e III della classificazione funzionale dell'OMS, ivi incluso il trattamento in combinazione.

La sua efficacia è stata dimostrata nei pazienti con PAH idiopatica (IPAH), familiare, congenita e nella PAH associata a malattia del tessuto connettivo.»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02679

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rasagilina (rasagilina mesilato), «Rasagilina Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 306/2023 del 26 aprile 2023

È autorizzata la variazione tipo IAin B.II.e.5.a.1) Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito *a)* Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione 2.

Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate, con la conseguente immissione in commercio del medicinale RASAGILINA ACCORD nelle confezioni di seguito indicate:

Confezione A.I.C. n.

«1 mg compresse» 7 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206163 (base 10) 1B522M (base 32);

«1 mg compresse» 7 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206175 (base 10) 1B522Z (base 32);

«1 mg compresse» 10 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206187 (base 10) 1B523C (base 32);

«1 mg compresse» 10 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206199 (base 10) 1B523R (base 32);

«1 mg compresse» 28 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206201 (base 10) 1B523T (base 32);

«1 mg compresse» 28 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206213 (base 10) 1B5245 (base 32);

«1 mg compresse» 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206225 (base 10) 1B524K (base 32);

«1 mg compresse» 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206237 (base 10) 1B524X (base 32);

«1 mg compresse» 60 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206249 (base 10) 1B5259 (base 32);

«1 mg compresse» 60 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206252 (base 10) 1B525D (base 32);

«1 mg compresse» 100 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206264 (base 10) 1B525S (base 32);

«1 mg compresse» 100 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206276 (base 10) 1B5264 (base 32);

«1 mg compresse» 112 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 044206288 (base 10) 1B526J (base 32);

«1 mg compresse» 112 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044206290 (base 10) 1B526L (base 32).

Principio attivo: rasagilina (come rasagilina tartrato).

Codice pratica: C1A/2022/3088bis

Codice di procedura europea: FI/H/1183/001/IA/012

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale in Moll De Barcelona S/N, Worldtrade Center, Edificio Est, 6° Planta - 08039 Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02680

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di simvastatina, «Simvastatina Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 309/2023 del 3 maggio 2023

La determina AAM/PPA n. 758/2021 del 4 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 15 ottobre 2021 e relativa al medicinale SIMVASTATINA AUROBINDO (A.I.C. n. 038770), è rettificata come segue.

Ove si legge:

confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770347 (base 10) 14Z5PC (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770386 (base 10) 14Z5QL (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770398 (base 10) 14Z5QY (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770400 (base 10) 14Z5R0 (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770412 (base 10) 14Z5RD (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770424 (base 10) 14Z5RS (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770436 (base 10) 14Z5S4 (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770448 (base 10) 14Z5SJ (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770451 (base 10) 14Z5SM (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770463 (base 10) 14Z5SZ (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770475 (base 10) 14Z5TC (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770487 (base 10) 14Z5TR (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770499 (base 10) 14Z5U3 (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770501 (base 10) 14Z5U5 (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770513 (base 10) 14Z5UK (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770525 (base 10) 14Z5UX (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770537 (base 10) 14Z5VN (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770549 (base 10) 14Z5VP (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770552 (base 10) 14Z5VS (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770564 (base 10) 14Z5W4 (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770576 (base 10) 14Z5WJ (base 32).

Leggasi:

confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770347 (base 10) 14Z5PC (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770386 (base 10) 14Z5QL (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770398 (base 10) 14Z5QY (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770400 (base 10) 14Z5R0 (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770412 (base 10) 14Z5RD (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770424 (base 10) 14Z5RS (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770436 (base 10) 14Z5S4 (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770448 (base 10) 14Z5SJ (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770451 (base 10) 14Z5SM (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770463 (base 10) 14Z5SZ (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770475 (base 10) 14Z5TC (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770487 (base 10) 14Z5TR (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770499 (base 10) 14Z5U3 (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770501 (base 10) 14Z5U5 (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770513 (base 10) 14Z5UK (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770525 (base 10) 14Z5UX (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770537 (base 10) 14Z5VN (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770549 (base 10) 14Z5VP (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770552 (base 10) 14Z5VS (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770564 (base 10) 14Z5W4 (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770576 (base 10) 14Z5WJ (base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770588 (base 10) 14Z5WW (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770590 (base 10) 14Z5WY (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038770602 (base 10) 14Z5XB (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: simvastatina.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) Italia.

Procedura europea: NL/H/1311/002-004/IB/044/G.

Codice pratica: C1B/2021/494*bis*.

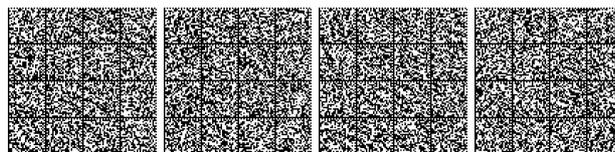
Decorrenza di efficacia della determina: la determina di rettifica, di cui al presente estratto, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Sono fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dalla determina AAM/PPA n. 758/2021 del 4 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 15 ottobre 2021.

23A02681

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di carvedilolo «Colver».

Estratto determina AAM/PPA n. 310/2023 del 3 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/31

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ecupharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini n. 20 - 20123 Milano - Codice fiscale n. 10863670153

Medicinale: COLVER

Confezioni:

«6,25 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 036470019;

«25 mg compresse» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 036470021.

alla società S&R Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Pioppi n. 2 - 06083 Bastia umbra (PG), codice fiscale n. 03432890543.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
COLVER«6,25 mg compresse» 28 compresse divisibili «25 mg compresse» 30 compresse divisibili	036470019 036470021	202007 202008 220572 220573 210355 210356 221630 221631

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fattore di von Willebrand «Wilfactin».

Estratto determina AAM/PPA n. 317/2023 del 3 maggio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al nuovo CCDS (il primo per il prodotto) relativamente al medicinale WILFACTIN

Confezioni:

A.I.C. n. 037392014 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1000 UI polvere + 1 fiala in vetro da 10 ml solvente + sistema di trasferimento;

A.I.C. n. 037392026 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 500 UI polvere + 1 fiala in vetro da 5 ml solvente + sistema di trasferimento;

A.I.C. n. 037392038 - «100 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2000 UI polvere + 1 fiala in vetro da 20 ml solvente + sistema di trasferimento.

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/890

Codice pratica: VC2/2022/479

Titolare A.I.C.: Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies, con sede legale in Tour W- 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800, Puteaux, Francia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02683

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimtruzic»

Estratto determina n. 334/2023 del 2 maggio 2023

Medicinale: DIMTRUZIC.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 050361017 (in base 10);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario – A.I.C. n. 050361029 (in base 10);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050361031 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 050361043 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario – A.I.C. n. 050361056 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050361068 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister AL/PVC/PVDC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050361070 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: dimetilfumarato.

Officine di produzione.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova Ulica 57 - 1526 Ljubljana, Slovenia;

Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. - ul. Metalowca 2 - 39-460 Nowa Dęba, Polonia.

Indicazioni terapeutiche

«Dimtruzic» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tredici anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 050361043 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 304,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 570,87 - Nota AIFA: 65;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050361031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 38,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,36 - Nota AIFA: 65;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario – A.I.C. n. 050361056 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 304,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 570,87 - Nota AIFA: 65;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050361068 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 304,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 570,87 - Nota AIFA: 65;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 050361017 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 38,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,36 - Nota AIFA: 65;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario – A.I.C. n. 050361029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 38,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,36 - Nota AIFA: 65;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister AL/PVC/PVDC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050361070 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dimtruzic» (dimetilfumarato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dimtruzic» (dimetilfumarato) per le confezioni con A.I.C. n. 050361017, 050361029, 050361031, 050361043, 050361056, 050361068 è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dimtruzic» (dimetilfumarato) per la confezione con A.I.C. n. 050361070 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri ospedalieri autorizzati per la terapia della sclerosi multipla, neurologo (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02684

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Teva»

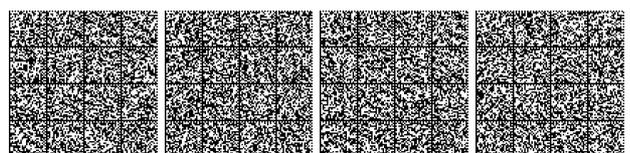
Estratto determina n. 335/2023 del 2 maggio 2023

Medicinale: ABIRATERONE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097017 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097029 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097031 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097043 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097056 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097068 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097070 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097082 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulgaria;

Merckle GmbH, Graf- Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania;

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80 31-546 Kraków, Polonia.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Teva» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer,* mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT)* in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097068 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Teva» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Teva» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta non ripetibile limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

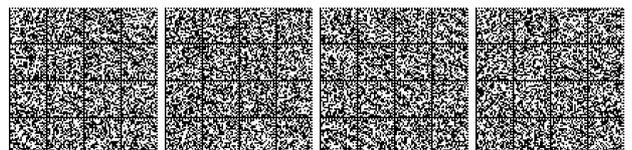
23A02685

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio del Terminale FSRU Piombino di SNAM FSRU Italia S.r.l., da ubicarsi nel Porto di Piombino.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 145 del 3 maggio 2023 si è provveduto al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) per l'esercizio del Terminale FSRU Piombino di Snam FSRU Italia s.r.l. da ubicarsi nel Porto di Piombino (LI) - ID 8944, identificato dal codice fiscale 11313580968, con sede legale in piazza Santa Barbara 7, San Donato Milanese (MI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

23A02687

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Aggiornamento dell'elenco dei commissari governativi delle cooperative edilizie a contributo pubblico

L'istituzione dell'elenco dei commissari governativi delle cooperative edilizie fruenti di contributo pubblico è avvenuta con d.d. n. 4795 del 10 aprile 2009, registrato alla Corte dei conti in data 3 giugno 2009, protocollo n. 1853, a seguito di direttiva emanata dal Ministro dei lavori pubblici n. 3202 del 28 marzo 2008. Sulla base del predetto elenco sono individuati anche i commissari liquidatori, ai sensi del titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155».

Per assicurare efficienza e trasparenza nel processo di nomina dei commissari governativi e/o liquidatori per le cooperative soggette alla disciplina del testo unico n. 1165/1938, approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165, è stato emanato il decreto direttoriale n. 65 del 4 maggio 2023, di cui il presente avviso è parte integrante e sostanziale.

L'elenco di cui al d.d. 4 del 4 gennaio 2023 verrà aggiornato con i nominativi di coloro che presenteranno idonee dichiarazioni di interesse all'indirizzo di posta certificata polabit-div2@pec.mit.gov.it.

Le dichiarazioni di interesse avranno validità triennale, con possibilità di rinnovo su presentazione di nuova istanza puntualmente corredata.

Alla domanda sarà accluso un *curriculum vitae* redatto in conformità al modello europeo contenente:

i dati anagrafici e il codice fiscale;

l'indirizzo di residenza e/o il domicilio e il recapito telefonico;

l'indicazione del titolo di studio con la sede di conseguimento e le eventuali abilitazioni professionali;

l'attività lavorativa svolta nel tempo;

l'indirizzo di posta certificata e di posta elettronica;

copia del documento di riconoscimento in corso di validità;

l'autorizzazione al trattamento dei dati personali,

e nel quale sia reso noto il possesso dei seguenti requisiti prescritti per l'accesso all'impiego nell'amministrazione dello Stato:

1) cittadinanza italiana o cittadinanza in uno degli stati membri dell'Unione europea;

2) idoneità fisica all'impiego;

3) godimento dei diritti civili e politici;

4) di non essere stato destituito/a o dispensato/a dall'impiego presso una pubblica amministrazione, per persistente insufficiente rendimento, o dichiarato/a decaduto/a da un impiego statale;

5) di non aver riportato condanne penali e non avere procedimenti penali pendenti che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, la costituzione del rapporto d'impiego con le pubbliche amministrazioni;

6) di non aver subito condanne penali, neppure con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo 1 del titolo II del libro secondo del codice penale, ai sensi dell'art. 35-*bis*, decreto legislativo n. 165/2001.

Tali requisiti dovranno essere mantenuti per l'intera durata della permanenza in detto elenco.

Il *curriculum vitae* e le dichiarazioni devono essere autocertificate ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Dell'avvenuto inserimento nella banca dati l'amministrazione darà conferma a mezzo di posta certificata.

L'inserimento negli appositi elenchi avverrà ogni qualvolta un soggetto interessato presenterà apposita richiesta ai sensi del d.d. 10 aprile 2009, n. 4795 e risulterà idoneo.

L'Elenco sarà costantemente aggiornato sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Ai sensi del decreto-legge 10 agosto 2018, n. 101 in attuazione del regolamento generale sulla protezione dei dati (UE 2016/679), le informazioni fornite dagli interessati verranno utilizzate unicamente per le formalità per le quali sono state acquisite. La mancata o incompleta comunicazione dei documenti e dati richiesti comporta il mancato inserimento nella banca dati, salvo il soccorso istruttorio.

Titolare del trattamento dei dati è la direzione generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali - div. 9.

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e sarà pubblicato per notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

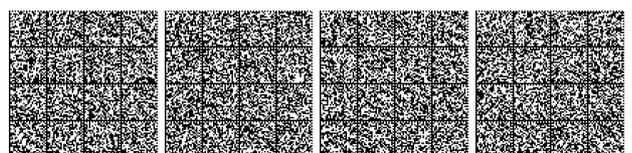
23A02686

Avviso di avvenuta pubblicazione sul sito istituzionale del decreto 21 aprile 2023, recante approvazione delle linee guida sulle modalità di applicazione del regolamento recante disciplina per il rilascio di concessioni di aree e banchine.

Si rende noto che il decreto prot. n. 110 del 21 aprile 2023, recante approvazione delle linee guida sulle modalità di applicazione del regolamento recante disciplina per il rilascio di concessioni di aree e banchine approvato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2022, n. 202, è stato pubblicato sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed è reperibile all'indirizzo: https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-ministeriale-n-110-del-21-04-2023

23A02826

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

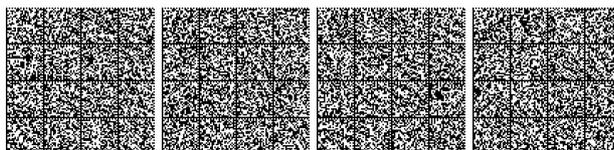
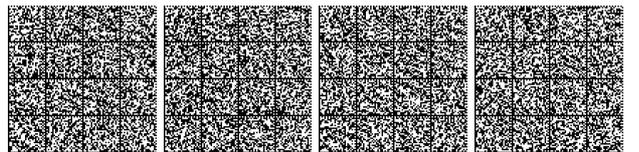
(WI-GU-2023-GU1-110) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.